



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236345/2012  
EMA/H/C/001113

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Lamivudin Teva

## Lamivudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lamivudin Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Lamivudin Teva zu gelangen.

### Was ist Lamivudin Teva?

Lamivudin Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lamivudin enthält. Es ist als Tabletten (100 mg) erhältlich.

Lamivudin Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lamivudin Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Zeffix, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Lamivudin Teva angewendet?

Lamivudin Teva wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die an chronischer (langfristiger) Hepatitis B, einer Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus, leiden. Es wird bei Patienten mit kompensierter Lebererkrankung angewendet (wenn die Leber geschädigt ist, aber normal funktioniert), bei denen außerdem Anzeichen dafür vorliegen, dass sich das Virus weiterhin vermehrt, und die Anzeichen für eine Leberschädigung aufweisen (erhöhte Werte des Leberenzym Alanin-Aminotransferase [ALT] sowie Anzeichen für eine Schädigung bei Untersuchung von Lebergewebe unter dem Mikroskop). Da das Hepatitis-B-Virus Resistenz gegen Lamivudin Teva entwickeln kann, sollte der Arzt die Verschreibung von Lamivudin Teva nur in Erwägung ziehen, wenn andere Behandlungen, die mit geringerer Wahrscheinlichkeit zu Resistenz führen, nicht angewendet werden können.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## **Wie wird Lamivudin Teva angewendet?**

Die Behandlung mit Lamivudin Teva sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung chronischer Hepatitis B verfügt. Die empfohlene Dosis von Lamivudin Teva beträgt einmal täglich 100 mg. Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis herabgesetzt werden. Lamivudin Teva ist nicht für Patienten geeignet, die Dosen unter 100 mg benötigen. Die Behandlungsdauer ist davon abhängig, in welcher gesundheitlichen Verfassung sich der Patient befindet und wie er auf die Behandlung anspricht.

Wenn das Hepatitis-B-Virus nach sechsmonatiger Behandlung weiterhin im Blut nachgewiesen werden kann, sollte der Arzt eine andere Behandlung in Erwägung ziehen, um das Resistenzrisiko zu verringern. Patienten, die mit einem Virus infiziert sind, das die „YMDD-Mutation“ (eine Veränderung der DNA des Virus, die häufig nach einer Behandlung mit Lamivudin beobachtet wird) aufweist, sollten Lamivudin Teva in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Hepatitis B einnehmen. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu nehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

## **Wie wirkt Lamivudin Teva?**

Der Wirkstoff in Lamivudin Teva, Lamivudin, ist ein antiviraler Wirkstoff und gehört zur Klasse der Nukleosidanaloga. Lamivudin Teva beeinträchtigt die Aktivität eines Virusenzym, der DNA-Polymerase, das bei der Bildung der viralen DNA eine Rolle spielt. Lamivudin stoppt die DNA-Produktion durch das Virus und hindert es so daran, sich weiter zu vermehren und zu verbreiten.

## **Wie wurde Lamivudin Teva untersucht?**

Da es sich bei Lamivudin Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Zeffix bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Lamivudin Teva verbunden?**

Da Lamivudin Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Lamivudin Teva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lamivudin Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Zeffix vergleichbare Qualität aufweist und mit Zeffix bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Zeffix der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lamivudin Teva zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Lamivudin Teva**

Am 23. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lamivudin Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lamivudin Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Lamivudin Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.